改訂：＊＊2013年11月15日 第10版）
作成：＊2013年 3月19日 第9版）

認証番号 20900BZZ00535000

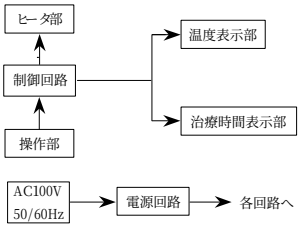
機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 赤外線治療器 JMDNコード 35147000

特定保守管理医療機器 ハートビーマ HB-200

【禁忌・禁止】
1）本機は赤外線治療器です。他の目的に使用しないこと。
2）以下に示す人には絶対に使用しないこと。
①膠原病、ポルフィリン症、大理石様紅斑など光線療法により増悪する疾患、有熱性疾患、悪性腫瘍、急性炎症、化膿性疾患、低血圧、悪性貧血、知覚障害、光線過敏症の方、内出血性傾向の方、乳幼児、意思表示が出来ない方、血流障害の可能性がある方
②その他、医師が不適当とみなす方

【形状・構造及び原理等】

1）機器構成
本体、照射部×2
2）電気的定格
AC100V 50/60Hz、680VA
3）機器の分類
電撃保護 クラスⅠ機器 B形装着部
本品は、EMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。
4）寸法及び質量
・寸法 幅500×奥行435×高さ1890(mm)（アーム最大伸長時）
・質量 31kg
5）ブロック図



6）作動・動作原理
本機はヒータに給電することにより、赤外線を発生させ、患部を温熱治療するものである。

【使用目的・効能又は効果】
身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療に用いる。

【品目仕様等】

最大温度設定時ヒータ表面温度	350±50℃
最大出力	220W±25%
温度設定及び温度表示	150、200、250、300、350℃の5段階
治療タイマ	1～30分(1分ステップ) 精度：設定時間の±5%以内
中心波長	4～10μm
治療温度モード	固定モード及び変動モード(リズムモード)

【操作方法又は使用方法等】
1）設置場所について
・環境条件：周囲温度：10～40℃、相対湿度：30～75%、気圧：700～1060hPa）を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは、十分な距離を保つこと。
＜次のような場所は避けること＞
・水がかかったり濡れたりする場所
・強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所
・傾斜や振動のある不安定な場所
・衝撃（運搬時を含む）のかかる場所
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2）電源設備について
・電源プラグはAC100V、50／60Hzの接地形3Pコンセントに接続すること。本機は接地することで電撃に対する安全性が確保される。必ず接地して使用すること。また、たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
・電源の周波数、電圧及び許容電流値に注意すること。

3）装置の操作方法
操作方法の詳細については取扱説明書の使用方法の欄を参照すること。

設置
1）照射部を本体アームに取り付ける。
2）電源スイッチが「切」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント（AC100V 50/60Hz）に接続する。
3）本体操作パネルにある電源スイッチを「入」にする。

準備
1）照射部を患部に近づける。この時、照射部のガードと患部間の距離は15cm以上離すこと。
2）固定モードで使用する場合は、温度設定スイッチにより治療温度を設定する。リズムモードで使用する場合はリズム設定スイッチを押してモード設定をおこなう。
3）治療時間設定スイッチにより、治療時間を設定する。

治療開始と終了
1）治療開始・停止スイッチを押して治療開始する。
2）治療が終了すると終了音が鳴り、出力が止まって治療が終了する。
3）続いて使用しない場合は、電源スイッチを「切」にすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1） 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
2） 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
3） はじめての治療では、温度は低めに、治療時間は短めに設定すること。
4） 治療開始前には患者に「痛い」とか「熱い」場合は我慢せずにすぐ申し出るように指示すること。不快感を訴えたときはすぐに治療を中止し、適切な処置を行うこと。
5） 治療中は機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。異常発生時は、直ちに電源を切り、機器に適切な表示をし、差し込みプラグをコンセントから抜いて、お買い求めの販売店または弊社営業所へ修理を依頼すること。また、患者に適切な処置を行うこと。
6） 治療中は、患者が機器のスイッチ等に触れないようにすること。
7） 照射部内のヒータは非常に高温となるので、ガード内に指などを入れないこと。また、照射部の前面には触れないこと。
8） 患部は照射部のガードから15cm以上離して治療すること。
9） 治療中・停止中を問わず、照射部にタオルなどを掛けないこと。
10） 照射部裏面のファンの通風口をふさがないこと。
11） ケーブルをアームに絡ませたり、ケーブルがねじれるまで照射部を回転させたりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL2602

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

1) 有資格者以外は機器を操作しないこと。感電や異常出力による電撃、火災、けが、機器の故障の原因となる。
2) 次の様な患者への適用は事前に専門医の医学的知見を要する。
   ・ 重度の局所循環障害をもつ患者の当該部位への適用
   ・ 植込み形電子装置(例えば、ペースメーカ)を装着した患者の治療部位への適用 ＊
3) 照射部を直接目に向けないこと。
4) 弊社の係員以外が本機を修理または再調整して発生した事故および故障に関しては、無断で修理した人の責任となるので絶対にしないこと。
5) 本機の改造はしないこと。
6) 本機に異常な状態が発生したときは、ただちに電源スイッチを切り、差し込みプラグをコンセントから抜いて、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、お買い求めの販売店又は最寄り弊社営業所へ修理を依頼すること。
7) 全てのコードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。
8) 本機を患部の治療以外に使用しないこと。
9) 本機を設置するときは、以下の事項に注意すること。
10) 万一、この機器を倒したり、破損させたときは、すぐに電源スイッチを切り、差し込みプラグをコンセントから抜いて販売店に連絡すること。
11) 電源コードは必ず本機の電源スイッチを「切」にした後、電源プラグを持って抜き差しすること。
12) 本機内部には精密部品が多数あるので絶対にふたを開けないこと。
13) 点検項目を参照して点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
14) 「取扱説明書」に記載されている以外の使用や操作をしないこと。また、この機器で使用する付属品は、必ず「取扱説明書」で指定しているものを使用すること。
15) 本機に添付している「医用電気機器の使用上の安全及び危険防止」の注意事項」を必ず読むこと。また、他の書類(添付文書、下げ札等)についても安全に使用するため、必ず読むこと。
16) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。＊＊
17) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。＊＊
18) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。＊＊

＜相互作用＞

1) 他の医療機器との併用はしないこと。
2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。
3) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば、1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

＜その他の注意＞

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法・輸送＞

1)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度-10～60℃、相対湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa を満たす状態で保管・輸送すること。
2)水のかからない場所に保管すること。
3)長期保管するときは、本体の汚れをきれいに取り除いて保管すること。
4)長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求め販売店または最寄りの弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間(自主基準)＞

8年

注 :耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

○日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部を確認	目視により、確実に接続されていることを確認すること。 ほこりが溜まっていないことを確認すること。＊＊
作動状態を確認	電源スイッチ「入:｜」状態の操作で、異常な作動・表示がないことを確認すること。
照射部に汚れや破損が無いことを確認	目視により、表面上に汚れや著しい変質、変形が無いことを確認すること。

○定期点検

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆の確認	電源コードの表面上に著しい変質や変形が無いことを確認すること。
本体電源ソケットと電源コードの接続部の確認	目視により、確実に接続されていることを確認すること。
電源プラグと電源コードの断線確認	電源スイッチを「入:｜」にした状態で、電源コードを動かして電源が ON/OFF しないことを確認すること。
アースコードと保護接地端子との接続確認(使用時のみ)	目視により、確実に接続されていることを確認すること。
電源コードの被覆異常、断線異常の有無	目視により、表面上に著しい変質や変形が無いことを確認すること。
照射部の清掃	照射部裏側のファンの開口部を掃除機で吸引し内部のほこりを取り去ること。

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※ 院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【包装】

1台(又は1セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称:製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
住所等:〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野3丁目13番11号
電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL2602